



MEDICAZIONE ADESIVA CHIRURGICA



Protocollo- 9008700.doc  
No.:  
Reparto: MW  
Data: 02.05.2006

REGISTRO DEGLI AGGIORNAMENTI

Pagine /Documento	Sostituisce Pagine/Documento	Motivo dell'aggiornamento
1-3 20.04.1999	-----	Nuova scheda tecnica
1-3 28.06.2001		Inserimento misura 15 x 9
1-3 13.10.2005	-----	Aggiornamenti aggiunta nuovi dati tecnici
1-3 23.01.2006		Aggiornamento responsabile
1-3 02.05.2006	1-3 23.01.2006	Revisione Reparto
1-5 25.06.2009	1-3 02.05.2006	Inserimento RDM

MEDICAZIONE ADESIVA CHIRURGICA



Protocollo- 9008700.doc  
No.:  
Reparto: MW  
Data: 02.05.2006

## 1. Descrizione Generale

Morbido cerotto in avvolgente TNT con tampone in viscosa. Facilmente posizionabile, ha un forte potere assorbente e funziona da cuscinetto protettivo.

Il supporto in TNT, morbido ed elastico, è traspirante ai vapori e costituisce una barriera contro liquidi e microrganismi.

**Il lato della medicazione a contatto con la ferita è rivestito da uno speciale strato in polietilene perforato che impedisce al cerotto di aderire alla lesione.**

L'adesivo, in gomma sintetica ipoallergenica distribuita a strisce con tecnologia "Hotmelt", permeabile all'aria ed ai vapori da entrambi i lati, non ostacola le naturali funzioni della pelle e gli angoli arrotondati ne evitano il fastidioso arrotolarsi. Ha un'eccellente tenuta, ma può essere rimosso senza dolore e senza lasciare residui.

L'ampio bordo adesivo agevola, inoltre, l'applicazione di Cosmopor® E garantendo la protezione da infezioni.

Cosmopor® E è idrorepellente.

Cosmopor® E non assorbe i raggi X, pertanto, non è necessario rimuoverlo in caso di esami radiologici.

## Classificazione

Secondo la Direttiva 93/42/CE: Dispositivo medico di Classe I sterile.

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici M04010101

RDM:

Codice	Numero	Codice	Numero
900 870	46418/R	900891	46882/R
900 871	46420/R	900892	46884/R
900 872	46870/R	900893	46886/R
900 873	46872/R	900899	46889/R
900 874	46873/R	900895	46891/R
900 875	46875/R		
900 876	46878/R		
900 877	46879/R		
900 878	46880/R		

Prodotto da Paul Hartmann AG D- 89522 Heidenheim nello stabilimento Laboratorios Hartmann S.A. – 08302 Matarò (Barcelona) – Spagna

MEDICAZIONE ADESIVA CHIRURGICA



Protocollo- 9008700.doc  
No.:  
Reparto: MW  
Data: 02.05.2006

**2. Destinazione d'uso**

Come medicazione e cerotto post-chirurgico qualora si necessiti di un alto potere assorbente. Può essere, inoltre, utilizzato per lesioni non gravi e in caso di primo soccorso.

Istruzioni d'uso

Rimuovere la carta protettiva e applicare delicatamente sulla zona interessata.

La carta protettiva è di dimensioni più ampie della medicazione, si sovrappone e permette una facile rimozione con utilizzo dei guanti evitando il contatto e l'adesione del quanto stesso con la superficie adesiva della medicazione.

Controindicazioni: Nessuna controindicazione.

**3. Caratteristiche tecniche** (Conformi alla F.U. IX Edizione e D.L.vo 46/97)

composizione	Tessuto Non Tessuto in 100% poliestere
adesivo	In gomma sintetica, ipoallergenico distribuito a strisce con tecnologia "Hotmelt" – Privo di lattice, colofonia, metalli pesanti e ftalati
tampone assorbente	Strato a contatto con la ferita: rete in polietilene Strato assorbente: viscosa
peso dell'adesivo	$35 \pm 4 \text{ g/m}^2$
peso del supporto in TNT	$45 \pm 4 \text{ g/m}^2$
peso del tampone	$185 \pm 10 \text{ g/m}^2$
capacità assorbente	$> 1100 \text{ g/m}^2$ Nelle 24h: indicativamente da 1100 a circa 3000 $\text{g/m}^2$ a seconda della temperatura della pelle e dell'umidità dell'ambiente
massa per metro quadro	
rivestimento	ca. 80 g
tampone	ca. 185 g
sostegno	carta di silicone
rivestimento	microrete in polietilene, ca. $15 \text{ g/m}^2$
Forza Tensile carico di rottura (ASTM D 3776)	Longitudinale 117,9 N Trasversale 65,8 N
Estensibilità/ allungamento prima della rottura	Longitudinale 45% Trasversale 124%
Forza di Adesione	Min. 13 N/25mm
MVTR - Permeabilità al vapore	$>4000 \text{ g/m}^2/24\text{h}$

MEDICAZIONE ADESIVA CHIRURGICA



Protocollo- 9008700.doc  
No.:  
Reparto: MW  
Data: 02.05.2006

Lattice	Assente
Biocompatibilità	Conforme ai test di valutazione biologica UNI EN ISO 10993 relativi all'irritazione e alla sensibilizzazione della cute
Sterilizzazione	Ossido di Etilene (con residuo conforme alla normativa: inferiore a 0,1 mg/pezzo dopo 7 giorni dalla sterilizzazione, conforme ISO 10993-7)
Scadenza	5 anni dalla data di sterilizzazione (prodotto correttamente conservato e in confezione integra)
Tempo di permanenza in sede	Massimo 7 giorni

#### 4. Confezionamento

I cerotti Cosmopor® E sono confezionati singolarmente in peel pack, inseriti in scatole di cartoncino; successivamente in cartoni ondulati per trasporto in accordo con le norme DIN, quindi su europallets.

Codici articolo	Misure	Misura tampone assorbente	Pezzi per UV	Conf. per CT
900 870	7,2 x 5 cm	2,5 x 4 cm	50 pz	20
900 871	10 x 6 cm	2,5 x 6,5 cm	25 pz	27
900 872	15 x 6 cm	2,5 x 11 cm	25 pz	18
900 873	10 x 8 cm	4 x 6,5 cm	25 pz	22
900 874	15 x 8 cm	4 x 11 cm	25 pz	14
900 875	20 x 8 cm	4 x 16 cm	25 pz	12
900 876	20 x 10 cm	5,5 x 15,5 cm	25 pz	12
900 877	25 x 10 cm	5,5 x 20,5 cm	25 pz	8
900 878	35 x 10 cm	5,5 x 30,5 cm	25 pz	8

Codici articolo	Misure	Misura tampone assorbente	Pezzi per UV	Conf. per CT
900 891	7,2 x 5 cm	2,5 x 4 cm	10 pz	20
900 892	10 x 6 cm	2,5 x 6,5 cm	10 pz	20
900 893	10 x 8 cm	4 x 6,5 cm	10 pz	20
900 899	15 x 9 cm		10 pz	20
900 895	20 x 10 cm	5,5 x 15,5 cm	10 pz	20

MEDICAZIONE ADESIVA CHIRURGICA



Protocollo- 9008700.doc  
No.:  
Reparto: MW  
Data: 02.05.2006

**5. Etichetta**

Numero lotto ad 8 cifre:

es.            1                            44                            xxxxx  
                 anno di fabbricazione   settimana di fabbricazione   numeri interni

Data di scadenza:

es.            2016                            06  
                 anno                           mese

**6. Metodo di conservazione**

E' preferibile la conservazione in luogo asciutto, a temperatura non superiore a 30 °C.

**7. Smaltimento**

All'interno delle Strutture Sanitarie smaltire come rifiuto speciale ospedaliero e, comunque, secondo le disposizioni di legge vigenti.

**8. Biocompatibilità e test di atossicità**

Conforme ai test di valutazione biologica UNI EN ISO 10993 relativi all'irritazione e alla sensibilizzazione della cute.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**